厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成24年度）

海外における医療機器の添付文書の規制等についての調査

研究分担者　松田　勉　　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座教授
研究協力者　那須野修一　日本臨床工学技士会事務局長
三田　哲也　日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
稲井　隆　　日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
佐藤　央英　日本医療機器産業連合会 PMS 委員会委員
石井　健介　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課課長
林　　学　　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
青木　郁香　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
野口　敦　　山形大学大学院医学系研究科医薬品医療機器評価学講座助教

研究要旨
医療機器の添付文書の見直しに資するため、添付文書に関する規制等について米国、EU、GHTF との比較を行った。
その結果、我が国の添付文書に相当する資材としては、米国では包装等への Label も含めた全ての資材を Labeling と規定し記載項目を定め、欧州、GHTF では包装等への Label と取扱説明書それぞれに記載項目を定めていることが明らかとなった。また、我が国の添付文書で記載を求めている項目は、おおよそ欧米等の規定等にも確認できたが、「品目仕様」等の一部の項目は確認できなかった。また、我が国で規定している用紙のサイズやページ数、および文字のサイズや色等についての詳細な規定はなかった。さらに欧米では条件付きながら電子媒体による情報提供も認めていた。

A.研究目的

薬事法第63条の2に規定された医療機器の添付文書は、医療機器製造販売業者（以下、医療機器企業）が医師等の医療関係者に対し、医療機器の使用方法や使用上の注意を情報提供するための文書であり、製品への添付等が義務づけられている。

しかしながら、本研究班で昨年度、全国の病床数100床以上の病院の医療関係者を対象として医療機器の添付文書に関するアンケート調査を実施したところ、医療機器の添付文書について、「ほとんど見ない」、「見ない」との回答がそれぞれ 26%、3%で、「見ない」と回答した理由は「必要性を感じない」、「読みづらい・読んでもよく判らない」、「存在を知らなかった」、「取扱い説明書を参考にしている」等の回答が寄せられた。また、満足度についても「やや不満」、「不満」との回答がそれぞれ 15%、2%で、それらの理由は「表現がわかりづらい」、「文書が多くて理解しにくい」、「使用者側に立った文書ではない」との結果であった。

今後、こうした意見も踏まえ、添付文書の内容については、医療関係者が利用しや

すいものと見直しをする必要があると考えられるが、その際、海外の規制状況を把握することも重要である。

そこで、今回、我が国の添付文書に相当する資材に関する欧米の規制及びGHTFのガイダンスを調査・整理した。

B.研究方法

1　規制の比較

以下のドキュメントについて日本語訳し、我が国の規制と比較した。

【米国】

① Labeling Regulatory Requirements for Medical Devices； HHS Publication 89-4203 U.S. Department of Health and Human Service,　August 1989
（http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM095308.pdf）

② Device Labeling Guidance ＃G91-1（Blue book memo），March 8, 1991
（http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081368.htm）

③ General Program Memorandum ＃G03-01（MDUFMA）
（http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceUserFeeandModernizationActMDUFMA/ucm109203.pdf）

【EU】

① COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
（http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF）

② COMMISSION REGULATION(EU) No 207/2012 of March 2012 on electronic instructions for use of medical devices
（http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:072:0028:0031:EN:PDF）

【GHTF】

① Label and Instructions for Use for Medical Devices, GHTF/SG1/N70:2011, September 16th, 2011
（http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp）

C.研究結果

1　規制等の比較

日本、米国、EU、GHTF の医療機器の表示及び添付文書に関する規制等は以下の通りである。

（1）日本

我が国では、薬事法第 63 条で以下の様に医療機器の表示が規定されている.

> 第 63 条
> 医療機器は、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
> 一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所
> 二　名称
> 三　製造番号又は製造記号
> 四　厚生労働大臣の指定する医療機器にあっては、重量、容量又は個数等の内容量
> （以下、略）

また、同法第 63 条の 2 で以下の様に添付文書が規定されている。

第63条の2
　医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあっては、その保守点検に関する事項
(以下、略)

　なお、添付文書の具体的な記載要領については、2001年12月14日付の厚生労働省医薬食品局長通知（以下、局長通知）で定められ、その後2002年の薬事法等の一部改正を踏まえて、2005年3月10日の局長通知（薬食発第0310003号）で現在の記載要領が定められた。これは、原則として全ての医療機器に適用されるもので、記載項目及び記載順序は以下の通りである。なお、添付文書だけでは十分に情報提供ができない医療機器については、添付文書の他に「取扱説明書」(「保守点検マニュアル」等の関連文書を含む)を作成することとされている。

記載項目及び記載順序
1)　作成又は改訂年月日
2)　承認番号等
3)　類別及び一般的名称等
4)　販売名
5)　警告
6)　禁忌・禁止
7)　形状・構造及び原理等
8)　使用目的、効能又は効果
9)　品目仕様等
10) 操作方法又は使用方法等
11) 使用上の注意
12) 臨床成績
13) 貯蔵・保管方法及び使用期間等
14) 取扱い上の注意
15) 保守・点検に係る事項
16) 承認条件
17) 包装
18) 主要文献及び文献請求先
19) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

　また、記載する上での留意事項については同日付の厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（以下、課長通知：薬食安発第0310001号）で明らかにされている。この中で、様式・仕様は原則としてA4版4枚（8ページ）以内とし、併せて、添付文書の添付が免除される場合を一般医療機器及び管理医療機器でそれぞれ規定している。
　さらに、添付文書の使用上の注意の記載要領についても同日付の課長通知（薬食安発第0310004号）で以下のように規定されている。

記載項目及び記載順序.
1)　警告
2)　禁忌・禁止
3)　使用注意
4)　重要な基本的注意
5)　相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
　(1) 併用禁忌（併用しないこと）
　(2) 併用注意（併用に注意すること）
6)　不具合・有害事象
　(1) 重大な不具合・有害事象
　(2) その他の不具合・有害事象
7)　高齢者への適用
8)　妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
9)　臨床検査結果に及ぼす影響
10) 過剰使用
11) その他の注意

（２）米国
　米国には我が国の添付文書の規定のよう

な特定の情報提供資材に関する規定としては、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act（FD&C 法）の SubchapterⅡSec.321 の(k)に label、(m)に labeling が定義されている。具体的には、Label は製品の直接の容器上における文字、印刷又は図案による表示であり、Labeling は全ての Label 及びその他の文字、印刷又は図案によるもので、1)医療機器、あるいはその容器や包装に表示されるもの又は、2)医療機器に添付されるものである。

Labeling Regulatory Requirements for Medical Devices によれば、「添付」という語は、製品に物理的に伴うということよりも、より広く解釈され、ポスター、タグ、パンフレット、チラシ、小冊子、カタログ、冊子、取扱説明書、指示シート、挿入文書なども含まれる。さらに、この「添付」物には、州際通商における出荷後または配送後に機器と共に運ばれるラベリングも含まれる。

Labeling に必要な一般的事項は 21 CFR PART801 及び Device Labeling Guidance に規定されており、概略は以下の通りである。

○ Name and Place of Business（企業名・住所）
製造・包装・販売企業の名称、住所
（21 CFR PART801.1）

○ Intended Use（使用目的）
医療機器の対象とする集団を特定する。
（21 CFR PART801.4）

○ Adequate Direction（使用方法）
「使用方法」は医療関係者または一般の人が必要に応じて医療機器を安全に、意図されている目的のために使用できるような指示を示すもの。「使用方法」には適用（Indications For Use ）、禁忌、警告、使用上の注意、副作用に関する情報も含まれる。
（21 CFR PART801.5、801.109）

○ Contraindications（禁忌）
使用のリスクがベネフィットを明らかに上回るために医療機器を使用すべきでない状況を説明する。禁忌の項は適応の項の後に記載すること。
（21 CFR PART801.109）

○Warning（警告）
重大な副作用及び起こりうる安全上のハザード、これらによって課せられる使用上の制限、これらが生じた場合に講じるべき対策を記載する。
（21 CFR PART801.109）

○ Precautions（使用上の注意）
医療関係者または患者が安全かつ有効な医療機器の使用のために実践すべき特別なケアに関する情報も含む
（21 CFR PART801.109）

○ Special Patient Populations（特別な患者集団）
特定の患者集団における医療機器使用の有効性や安全性が立証されていない場合、「使用上の注意」、場合によっては「警告」、「禁忌」の項に記載する。
（Device Labeling Guidance）

○ Adverse Reactions（副作用）
医療機器の使用と妥当な関連があり、医療機器の作用の一環として生じる場合または発生が予測不可能な場合があるが、望ましくない作用である。重症度及び頻度で評価した臨床的重要性に従って順に記載する。
（21 CFR PART801.109）

○　Prescription Device（処方医療機器）

処方医療機器（注：我が国の医家向け医療機器に相当）に「注意：連邦法により、この機器の販売は（免許を有する医師）による、またはその指示による販売に限られている。」を表示

（21 CFR PART801.109）

○Labeling の発行年月日、更新年月日

（21 CFR PART801.109）

また、FD&C 法第 502(f)条で、電子媒体による Labeling は認められているが、紙媒体の情報をいつでも無償で提供できるよう準備しておく必要がある。

（３）EU

製造者が提供する情報については、COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC の Annex 1 の 13.1 で、以下の様に規定されている。

13.1.　全ての機器には、その安全かつ適切な使用に必要な情報が、可能性のある使用者の研修及び知識を考慮に入れて提供されなければならない。また製造者の特定に必要な情報も提供されなければならない。

この情報はラベルの詳細情報及び取扱説明書に含まれるデータから構成される。

実施可能かつ適切である限り、機器の安全な使用に必要な情報は、機器自体及び／又は各部品の包装、又は適切な場合、販売包装に表示されなければならない。各部品の個別包装が実際的ではない場合、この情報は 1 つ以上の機器に附属するリーフレットに表示しなければならない。

取扱説明書（instructions for use）は、すべての機器の包装に含められなければならない。例外として、クラス I 又は IIa の機器に関しては、このような取扱説明書がなくても安全に使用可能である場合、取扱説明書を添付する必要ない。

また、13.3 でラベルについて、13.6 で取扱説明書について記載事項が定められている。

さらに、医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則（COMMISSION REGULATION(EU) No 207/2012 of March 2012 on electronic instructions for use of medical devices）や Directive（90/385/EEC、93/42/EEC）等でもって、以下の品目に関しては、紙の取扱説明書に代えて電子媒体（Web サイトも含む）での提供も認めている。

・植込み型医療機器及びその付属品（例：ペースメーカー、除細動器、植込み型輸液ポンプ、人工内耳、脳内植込み型スティミュレータ及びこれらのプログラム

・能動植込み型医療機器（例：心臓弁、水頭症治療用シャント、冠動脈ステント及びこれらの付属品）

・固定設置型の医療機器（例：X 線装置、線形加速システム、PET、MRI、CT スキャナー）

（４）GHTF

GHTF（Global Harmonization Task Force）は、医療機器規制の国際整合化を進める国際会議で、1992 年に欧州、米国、カナダ、日本、豪州の規制当局及び業界団体からの代表者から組織され、各種のガイダンス等を公表してきた。2012 年 12 月に活動を終了したが、その内容は IMDRF（International Medical Device

Regulators Forum）に引き継がれている。
医療機器のラベル（Label）及び取扱説明書（Instructions for Use）のガイダンスが2011年9月16日付けで公表されており、製造企業から提供される情報、ラベル、ラベリング、取扱説明書は以下のように規定されている。

製造者から提供される情報：「ラベリング」を意味する。

ラベル：医療機器自体、あるいは、各ユニットの包装または複数の機器の包装のいずれかに表示される文字情報、印刷された情報、または図形による情報。

ラベリング：ラベル、取扱説明書、および医療機器の識別情報、技術的詳細、使用目的および適切な使用法に関する、その他の全ての情報。ただし発送書類は除く。

取扱説明書：医療機器の使用目的、適切な使用法、およびあらゆる使用上の注意について、機器の使用者に対して製造者が提供する情報。

「ラベリングの主な目的は、その対象となる専門家または一般の使用者、またはその他の人に対して、医療機器およびその製造者の識別情報を提供し、安全性および性能に関する情報を知らせることである。このような情報は、機器自体や包装に表示されることもあれば、使用説明書として提供されることもある。」としている。
また、「ラベルおよび取扱説明書の提供媒体、書式、内容、読みやすさ、および位置は、対象とする機器および使用目的、ならびに想定される使用者の技術的知識、経験、教育、および訓練に応じたものでなければならない。」、「取扱説明書がなくても、製造者が意図した使用法により安全に使用することができる場合、取扱説明書は必要ない場合がある。または簡略版を提供してもよい。」、「使用者に対する取扱説明書の提供は、紙媒体または紙以外の媒体（電子媒体など）で行う。」等が一般的原則として推奨されている。
さらに、ラベル及び取扱説明書に記載する項目について規定している。

（５）欧米・GHTFの規制等との比較
欧米等の規制等における、我が国の添付文書の記載項目に該当する項目の有無を別表のように整理した。

D.考察　E.結論
我が国では、医療機器またはその包装等に記載する事項、添付文書に記載する事項を薬事法、局長通知及び課長通知で規定し、また、添付文書については記載順も規定している。なお、必要な場合は取扱説明書を提供するとしている。
米国では医療機器の容器の表示であるLabelとLabelも含めた各種の情報提供資材を意味するlabelingに区分し、Labelingの記載内容については21 CFR PART801及びDevice Labeling Guidanceで規定している。
EU及びGHTFでは、容器の包装であるLabel及び取扱説明書について、それぞれ記載内容を規定している。
求める記載項目については、大きな差は無かったものの、我が国で求めている「品目仕様」、「承認条件」、「承認番号」、「取扱い上の注意」に該当する項目は見当たらなかった。これらのうち、「品目仕様」、「承認条件」は昨年度のアンケート調査でも医療関係者から不必要との回答が多かった。
また、我が国で規定している用紙のサイズやページ数、および文字のサイズや色等についての詳細な規定はなかった。

さらに、電子媒体のみによる情報提供については、我が国では認めていないが、欧米では条件付きで認めている現状が明らかとなった。

平成 25 年度は、こうした欧米の状況も踏まえて、添付文書のあり方についてとりまとめを行う予定である。

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

表1　我が国の添付文書の項目と欧米・GHTFの規制等との比較

日本 厚生労働省医薬食品局長通知 「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	米国		EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
	21C.F.R. Parts 801	Device Labeling Guidance #G91-1		
【作成又は改訂年月日 】	△ （処方を要する機器は記載あり）	△ （処方を要する機器は記載あり）	○	○
【承認番号等】	－	－	－	－
【類別及び一般的名称等】	○	－	○	△ （ラベルの項目で規定あり）
【販売名】	○	－	○	○
【警告】	○	○	○	○
【禁忌・禁止】	○	○	○	○
【形状・構造及び原理等 】	-	-	○	○
【使用目的、効能又は効果】	○	○ （適応の記述に該当する記載あり）	○	○
【品目仕様等】	－	－	-	-
【操作方法又は使用方法等】	○	○	○	○
【使用上の注意】	○	○ （適応や特別な患者集団に該当する記載あり）	○	○
【臨床成績】	－	○	－	○
【貯蔵・保管方法及び使用期間等】	○	－	○	○
【取扱い上の注意】	－	－	－	－
【保守・点検に係る事項】	○	－	○	○
【承認条件】	－	－	－	－
【包装】	△ （OTC（処方外）医療機器で規定あり）	-	－	－
【主要文献及び文献請求先】	－	－	－	－
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】	△ （ラベルの項目で規定あり）	－	○	○

日本 平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	米国 21C.F.R. Parts 801
【作成又は改訂年月日 】 当該添付文書の作成又は改訂の年月日及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。	処方を要する機器 Labelingの発行年月日、更新年月日 (21 CFR PART801.109)
【承認番号等】 承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載する他、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。	
【類別及び一般的名称等】 平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び特定生物由来製品・生物由来製品(特定生物由来製品を除く、以下同じ。)の別を記載すること。 なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称等を記載すること。	名称等 医療機器の確立された名称(存在する場合)、公定書におけるその名称、または一般的または通常の名称が、商標名に用いた文字の半分以上の大きさで目立つように印刷されていない場合は不正表示とみなされる。 (FD&D Act. Section 352)
【販売名】 販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。 特定生物由来製品及び生物由来製品であって、遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあっては、その旨を記載すること。	名称等 医療機器の確立された名称(存在する場合)、公定書におけるその名称、または一般的または通常の名称が、商標名に用いた文字の半分以上の大きさで目立つように印刷されていない場合は不正表示とみなされる。 (FD&D Act. Section 352)
【警告】 当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作製し記載すること。	警告 重大な副作用及び起こりうる安全上のハザード、これらによって課せられる使用上の制限、これらが生じた場合に講じるべき対策を記載する。 (21 CFR PART801.109)
【禁忌・禁止】 当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作製し記載すること。	禁忌 使用のリスクがベネフィットを明らかに上回るために医療機器を使用すべきでない状況を説明する。禁忌の項は適応の項の後に記載すること。 (21 CFR PART801.109)

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
処方を要する機器 ラベリングの発行日または最新改訂日、ただし機器の使用法が表示されているラベルおよびカートンを除く。 (Device Labeling Guidance. Ⅸ)	取扱説明書の発行日又は最新改訂日 (ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6. q)	使用説明書の発行日または最終改訂日。必要な場合は識別番号 (Content of the Instractions for Use.u)
	特に使用者が、機器及び包装内容物の特定に真に必要とする詳細情報 (ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3. b) ヒト血液製剤を含むという表示 (ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3. n)	使用者が機器およびその使用法を特定するために必ず必要な詳細、および製品カタログコード (Content of the Label.b)
	特に使用者が、機器及び包装内容物の特定に真に必要とする詳細情報 (ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3. b)	医療機器の名前または製品名 (Content of the Label.a) (Content of the Instractions for Use.a)
警告 重大な副作用および起こり得る安全上のハザード、これらによって課せられる使用上の制限、およびこれらが生じた場合に講じるべき対策について説明する。 重大なハザードと機器の使用との関連性に関する妥当なエビデンスが存在する場合には、適切な警告を含める。因果関係は立証されている必要はない。 有効性の妥当な科学的エビデンスが存在しない疾患または状態に対して機器が一般的に使用されており、このような使用が重大なリスクまたはハザードと関連する場合、警告は適切である。 (Device Labeling Guidance. Ⅴ)	警告及び／又は使用上の注意 (ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3. k)	必要に応じて他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある適切な警告 、リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。 (Content of the Label.k) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・特定の診断検査、評価、治療、治療的使用の最中に、機器において発生することが合理的に予測される事象によりこれらが干渉されるリスクに関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策(機器から放出される電磁波による干渉が他の装置に影響を及ぼすなど) (Content of the Instractions for Use.r)
禁忌 本項では、使用のリスクが可能性のあるベネフィットを明らかに上回るために、機器を使用すべきではない状況を説明する。機器の使用が、必ずではないが、禁忌となる可能性のある例を次に示す。 永続的に植え込まれる機器の構成要素に対する過敏反応。 年齢、性別、併用療法、疾患の状態、または他の条件のために害を受けるリスクが相当に高い。または、 容認できない副作用がある中での使用の継続。 既知の害を示し、理論的可能性は示さないものとする。例えば、機器の構成要素に対する過敏反応が立証されていない場合には禁忌として示すべきではない。「禁忌」の項は、ラベリングの「適応」の項の直後に示すこと。既知の禁忌がない場合、ラベリングの「禁忌」の項には「知られていない」と記載しなければならない。 (Device Labeling Guidance. Ⅳ)	取扱説明書には、あらゆる禁忌及び使用上の注意に関して医療スタッフが患者説明することを可能とする詳細情報も含まれなければならない。 (ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3. j)	リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。 (Content of the Instractions for Use.f) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 (Content of the Instractions for Use.r)

日本	米国
平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	21C.F.R. Parts 801
【形状・構造及び原理等 】 当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、ブロック図、組成式又は構成金属組成等により概略を記載すること。 また、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。 特定生物由来製品及び生物由来製品（次の(3)～(5)を適用しない。）については、以下の事項を記載すること。 (1)当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうちヒトその他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称 (2)当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）であるヒトその他の生物の部位等の名称（当該ヒトその他の生物の名称を含む。） (3)原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨 (4)感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要 (5)疾病の治療上の必要性を十分に検討した上、その使用を最小限とすべき旨 (6)ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあっては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別） (7)その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項	
【使用目的、効能又は効果】 承認を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること。認証を受けた医療機器については、認証を受けた使用目的、効能又は効果を記載すること。届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義を記載すること（平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号参照）。	使用目的 包装者、代理店、または販売者が医療機器の仕入先が意図する使用目的以外の使用にその医療機器を使用しようとする場合、これらの当事者はこの新しい目的に合わせた適切なラベリングを添付しなければならない。 （21 CFR PART801.4） 使用方法 「使用方法」は医療関係者または一般の人が必要に応じて医療機器を安全に、意図されている目的のために使用できるような指示を示すもの。「使用方法」には適用、禁忌、警告、使用上の注意、副作用に関する情報も含まれる。 （21 CFR PART801.5、801.109） 一般的なラベリングに関する条項 適切な指示 ○「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。 - 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述 - 1回当たりの使用量、および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量 - 使用頻度 - 使用時間 - その他の因子に関連した使用時期 - 使用の経路または方法 - 使用に必要な準備 （21 CFR PART801.5）
【品目仕様等】 承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載すること。	

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
	妥当かつ実際的である場合は常に、機器及び着脱可能な構成要素は、適切な場合にはそのロットについて識別可能とされ、当該機器及び着脱可能な構成要素によって及ぼされる可能性のあるリスクを検出するための全ての適切な行動が可能とされなければならない （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.5） 機器が、その意図された目的のために必要とされるように動作させるために、他の医療用機器又は装置と共に、又はこれらと接続して設置しなくてはならない場合、安全な組合せとなるように使用する正しい機器又は装置を特定するための機器の特性の十分な詳細情報 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6. c）	医療機器および／または一般目的の装置と共に使用することが意図されている機器に関しては以下を記載する。 ・ 安全な組み合わせが分かるよう、併せて使用する機器または装置の識別情報 ・ 医療機器および装置との組み合わせに関して既知の制限がある場合、それに関する情報 (Content of the Instractions for Use.p)
適応 適応に関する一般的記述 「適応」に関する一般的記述では、標的集団を特定する。この集団については、その相当な割合に対して、機器が表示の通りに臨床的意義のある結果をもたらし、同時に機器の使用に関連する障害または損傷の不当なリスクを示さないことが、十分かつ妥当な科学的エビデンスにより立証されていること。必要に応じて、ラベリングには機器（商品名）が次において「適応」とされている、または「使用が意図されている」ことを記載すべきである。 (1) 認識されている疾患または状態、または疾患または状態の重要な症状の治療、緩和、予防、または診断、および／または (2) 疾患または状態に関連する症状の軽減または緩和、および／または (3) 治療法または診断法を助けるもの、またはこれらに付随するものとしての使用。 追加情報 疾患、症状、または症候群を有する集団の一部のサブグループにおける使用に適応とされている、または意図されている場合、ラベリングには以下を含める。 (1) 利用可能なエビデンスの説明および機器の有用性の限界に関する記述。 (2) 患者の選択または追跡に必要な検査。 (3) 入手されている場合、予測される改善のおよその種類、程度、および期間に関する情報。 (4) 関連する場合、機器の推奨される使用間隔、通常の治療期間、またはこれらの変更に関する情報。 機器の特定状況における使用を保留または制限すべきであるような安全性上の懸念がある場合（例：他の機器、手術、または医薬品に対して応答しない症例）、その情報を記述するものとする。 機器の長期的使用の前に、満たす必要のある特定の条件が存在する場合（例、短期試験における機器への反応性の確認）、ラベリングにその条件を特定するか、長期使用の適応が短期使用の適応と異なる場合には、ラベリングにそれぞれの使用の適応を特定するものとする。 機器が特定の使用において有効な可能性があると一般に考えられているか、ある状態に対して一般的に使用されているが、その使用または条件に関するエビデンスの重要性から有効ではないことが立証される場合、FDAは当該機器がその使用または条件に関して有効であるというエビデンスは存在しないとラベリングに記載することを要求する場合がある。 (Device Labeling Guidance.Ⅲ)	意図された目的 機器の意図された目的が使用者にとって明白でない場合、製造者はその目的をラベル及び取扱説明書に明確に記載しなければならない （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.4） 規定する性能 性能及びあらゆる望ましくない副作用 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6. b）	使用者が機器およびその使用法を特定するために必ず必要な詳細、および製品カタログコード (Content of the Label.b) 対象となる使用者 (Content of the Label.k) 製造者が意図している機器の性能 (Content of the Instractions for Use.d)

日本	米国
平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	21C.F.R. Parts 801
【操作方法又は使用方法等】 設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項若しくは組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。	一般的なラベリングに関する条項 適切な指示 ○「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。 - 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述 - 1回当たりの使用量、および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量 - 使用頻度 - 使用時間 - その他の因子に関連した使用時期 - 使用の経路または方法 - 使用に必要な準備 （21 CFR PART801.5） 使用方法 「使用方法」は医療関係者または一般の人が必要に応じて医療機器を安全に、意図されている目的のために使用できるような指示を示すもの。「使用方法」には適用、禁忌、警告、使用上の注意、副作用に関する情報も含まれる。 （21 CFR PART801.5、801.109）

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
使用法 「使用法」という語は、臨床家または一般の人（例、患者や免許を受けていない医療提供者）が必要に応じて機器を安全に、意図されている目的のために使用できるような指示を示すものである。さらに、使用法には、適応、および適切な禁忌、警告、使用上の注意、および副作用に関する情報も含まれる。処方が必要な機器およびOTC機器に適用される使用法の要件は、21 CFR Part 801に定められており、体外診断用製品については、21 CFR 809.10に定められている。 (Device Labeling Guidance. Ⅰ） 処方を要する機器 処方を要する機器とは、21 CFR 801.109の定義により、法律により機器の使用を指示することが許可されている臨床家の監督の下での使用を除き、有害作用の可能性のために、またはその使用方法、あるいは使用に必要な付随的手段のために、安全ではなく、従って「適切な使用法」(21 CFR 801.5)が作成できない機器である。 外科用器具以外の処方を要する機器は、ラベルに次の表示がない場合に不正表示となる。 (1)「注意：連邦法により本機器は__________による販売、または________の指示による販売に制限される」という記述（ブランクには「医師」または「歯科医師」の記載、または連邦法により免許が与えられて、当該機器を使用して診療しているか、当該機器の使用を指示しているその他の臨床家の名称を入れる）。 (2) 当該機器の適用または使用の方法。 処方を要する機器は、そのラベリングに次の表示がない場合に不正表示となる。 (1) 法律により当該機器の使用が許可されている臨床家が当該機器を安全に、また宣伝または説明されている全ての目的を含む意図された目的のために使用するための、適応、効果、使用経路、方法、使用頻度、および使用期間、およびあらゆる関連するハザード、禁忌、副作用、および使用上の注意などの使用に関する情報。ただし次を除く。 (a) 使用法、ハザード、警告、およびその他の情報が、法律により当該機器の使用が許可されている臨床家に一般に知られている場合、およびこのような情報を分配包装材から省略するための妥当な理由を記している提案書に意見を示すことをFDA長官が求められている場合に限り、このような情報は分配包装材から削除しても良い。 (b) このような情報は、機器の名称に注意を引きつける目的の、適応またはその他の使用に関する情報を含まない、いわゆる注意喚起用ラベリングには要求されない。 (2) ラベリングの発行日または最新改訂日、ただし機器の使用法が表示されているラベルおよびカートンを除く。 (Device Labeling Guidance.Ⅸ)	使用前にしなければいけないこと （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.i) 特別な操作上の注意事項 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.j)	使用者が機器およびその使用法を特定するために必ず必要な詳細、および製品カタログコード (Content of the Label.b) 想定される使用者（専門家または一般の人など）を含む、機器について意図されている使用法／目的 (Content of the Instractions for Use.c) 医療機器および／または一般目的の装置と共に使用することが意図されている機器に関しては以下を記載する。 ・ 安全な組み合わせが分かるよう、併せて使用する機器または装置の識別情報 ・ 医療機器および装置との組み合わせに関して既知の制限がある場合、それに関する情報 (Content of the Instractions for Use.p) 機器に測定機能がある場合、その測定値の正確性の程度を記載するなど、機器を適切に使用するために使用者が必要とする仕様情報。 (Content of the Instractions for Use.g) 使用前に機器に対して行う準備段階の処理または取り扱いがある場合、その詳細（滅菌、最終的な組み立て、校正など）を記載する。 (Content of the Instractions for Use.i)

日本	米国
平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	21C.F.R. Parts 801
【使用上の注意】 当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作製し記載すること。 また、特定生物由来製品については、薬事法第68条の7の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を記載すること。	使用上の注意 医療関係者または患者が安全かつ有効な医療機器の使用のために実践すべき特別なケアに関する情報も含む （21 CFR PART801.109） 副作用 医療機器の使用と妥当な関連があり、医療機器の作用の一環として生じる場合または発生が予測不可能な場合があるが、望ましくない作用である。重症度及び頻度で評価した臨床的重要性に従って順に記載する。 （21 CFR PART801.109） 一般的なラベリングに関する条項 適切な指示 ○「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。 - 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述 - 1回当たりの使用量、および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量 - 使用頻度 - 使用時間 - その他の因子に関連した使用時期 - 使用の経路または方法 - 使用に必要な準備 （21 CFR PART801.5）

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
使用上の注意 臨床家および／または患者が安全かつ有効な機器の使用のために実践すべき特別なケアに関する情報を含める。例を次に示す。 - 使用中の防護用具の必要性があれば、それを示すか強調する。 - 患者の反応の追跡または副作用の特定に有用な可能性のある臨床検査または他の検査を示し、該当する場合には、機器の使用前、使用中、および使用後に行うこのような検査または評価の頻度を明記する。 ラベリングの「使用上の注意」の項は、ラベリングの他の項への組入れが適切ではない使用上の注意を含める。使用上の注意に関するさらなる指針は後述の「特別な患者集団」の項に示す。 (Device Labeling Guidance.Ⅵ) 特別な患者集団 機器の使用の制限が、長期安全性および有効性データの欠如、特定患者集団における安全性および有効性データの欠如（例：妊婦）、身体の成長過程にある場合、および機器の有効性の解剖学的および生理学的限界などの様々な理由のために、必要となる可能性がある。 特定の患者集団における機器の使用の安全性および有効性が、妥当な科学的エビデンスに基づいて立証されていない場合、「適応」の項に当該機器が適応とされる患者を詳細に特定し、「使用上の注意」の項に次の記述を含めるものとする: 「（例：妊婦、__歳未満の小児など）における安全性および有効性は確立されていない」 特定患者集団における機器の使用が特定のハザードと関連する場合には、その害を「使用上の注意」の項に記述するか、該当する場合には、「警告」または「禁忌」の項に記述し、「使用上注意」の項には、そのハザードについて、例えば「．．．に関する情報については「警告」の項を参照」などと言及する。 (Device Labeling Guidance.Ⅶ) 副作用 副作用とは、機器の使用と妥当な関連があり、機器の作用の一環として生じる場合または発生が予測不可能な場合がある、望ましくない作用である。 本項には、ラベリングの「禁忌」、「警告」、および「使用上の注意」の項で言及した、機器の使用と妥当な関連のある全ての副作用を含める。副作用の一覧には、該当する場合、これらの副作用に関する追加情報を示すラベリングの他の項、および講じるべき対策を読者に伝える記述を付けるべきである。 副作用は、重症度および頻度で評価した臨床的重要性に従って、降順に示さなければならない。データが機器の使用者（臨床家および／または患者）に十分知られていない場合、および／または機器を使用するか代替手段または方法を使用するかの決定に必要な場合、適切に報告された臨床試験から得られている頻度に関するデータを示すこと。 (Device Labeling Guidance.Ⅷ)	特別な操作上の注意事項 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.j) 警告及び／又は使用上の注意 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.k) 性能及びあらゆる望ましくない副作用 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.b) 機器の植込みに関連する特定リスクを回避するための情報 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.e) 特定の試験又は治療中に当該機器の存在によって及ぼされる相互干渉のリスクに関する情報 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.f) 無菌包装が破損した場合に必要な指示、及び適切な場合には、適切な再滅菌法に関する詳細情報 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.g) 機器が1回使い捨て用の表示が付けられている場合、機器を再利用した場合にリスクを生じる可能性のある既知の特性及び製造者が知る技術的因子に関する情報。第13.1項に従って取扱説明書が必要ない場合、これらの情報を使用者に要請に応じて提供しなければならない （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.h) 機器の性能が変化した場合の使用上の注意 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.k) 予測可能な環境条件における磁場、外部の電気的影響、静電気放電、圧力、又は圧力、加速度、熱発火源の変化などに対する曝露に関する使用上の注意 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.l) 当該機器によって投与されるよう設計されている医薬製造品又は製品に関する適切な情報、これには投与する物質の選択肢の制限も含む （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.m) 機器の処分に関連する特別な非一般的なリスクに対する使用上の注意 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.n)	医療機器の対象となる使用者、また必要に応じて他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある適切な警告または使用上の注意（情報は最小限にとどめることもできるが、その場合は、より詳細な情報を使用説明書に記載） (Content of the Label.k) 1回使い捨て機器の場合、その旨を示す記載（1回使い捨て機器の再処理が許可されている管轄地域においては、ラベルに1回使い捨て機器が再処理された事実も記載しなければならない。） (Content of the Label.l) 滅菌状態滅菌状態で供給される場合、滅菌状態であること、また必要に応じて滅菌方法を記載する。 (Content of the Label.j) 特別な施設の必要性、または機器の使用者および／または第三者に対して求められる特別な訓練、または特定の資格。 (Content of the Instractions for Use.j) 機器が滅菌状態で供給される場合、使用前に滅菌包装が破損した場合の指示。 (Content of the Instractions for Use.m) 機器が滅菌されずに供給され、使用前に滅菌するように意図されている場合、適切な滅菌方法に関する指示。 (Content of the Instractions for Use.n) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・機器の故障、または安全性に影響を及ぼすような性能の変化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・機器により医薬品または生物製剤を投与する場合、送達する物質の選択肢に関する制限または不適合性 ・機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは患者または使用者の感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意 (Content of the Instractions for Use.r) 機器の廃棄、および機器と共に使用する付属品や消耗品がある場合はその廃棄に関する警告または使用上の注意。該当する場合、この情報には以下を含める ・感染性または微生物のハザード（感染の可能性のあるヒト由来物質に汚染された移植片、針、外科的装置など） ・環境ハザード（有害な可能性のあるレベルの放射線を放出する電池、材料など） ・物理的なハザード（鋭利物など） (Content of the Instractions for Use.s) 一般の人が使用することが想定されている機器の場合、使用者が医療専門家に相談するべき状況。 (Content of the Instractions for Use.t) 医療目的で有害な放射線または有害となる可能性のあるレベルの放射線が放出される場合、以下を記載する。 ・放出される放射線の特性および種類、また該当する場合は強度および分布に関する詳細な情報 ・機器使用中における意図しない放射線曝露から患者、使用者、第三者を保護する手段。 (Content of the Instractions for Use.q)

日本 平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	米国 21C.F.R. Parts 801
【臨床成績】 承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。	
【貯蔵・保管方法及び使用期間等】 貯蔵・保管方法、(一回使用あたりの)使用期間、有効期間・使用の期限(耐用期間の設定が必要な医療機器)を小項目を設けて記載すること。	一般的なラベリングに関する条項 適切な指示 ○「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。 - 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述 - 1回当たりの使用量、および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量 - 使用頻度 - 使用時間 - その他の因子に関連した使用時期 - 使用の経路または方法 - 使用に必要な準備 (21 CFR PART801.5)
【取扱い上の注意】 基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。 特定生物由来製品については、薬事法第68条の9第3項及び第4項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を記載すること。	
【保守・点検に係る事項】 特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、再使用のために必要な措置(滅菌、維持・管理、保守・点検等)を記載すること。	滅菌済機器のラベリング 使用前に使用者が滅菌することが意図されている機器もある。この状況においては、ラベリングは少なくとも1種類の適切な滅菌法および守るべき注意事項または安全対策に関する適切な情報を示すべきである。例えば、ラベリングには以下を表示するべきである: ○必要とされる特別な洗浄方法 ○機器の再加工処理から生じる可能性のある、安全性、有効性、または性能に影響を及ぼす物理的特性の変化 ○機器の安全性および有効性に影響を与えずに実施可能な再滅菌および再使用の回数の限度 (GENERAL DEVICE LABELING REQUIREMENTS、STERILE DEVICE LABERING、GMP)

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
免責事項 指示されている使用または意図される使用における機器の安全性および有効性に関する免責事項をラベリングに含めることは、避けること。代わりに、ラベリングおよび販促用資料に、当該機器の臨床経験の客観的および正確な説明を含めることが可能であり、これによって、当該機器の使用において完全に安全かつ有効な結果を期待しないよう、臨床家および患者に認識させることができる。 機器の欠陥、不具合、または誤作動から生じた、または引き起こされた医療費または直接的または間接的に生じた損傷に関する免責事項を含めることにより、本法section 518が定める通知およびその他の救済（修復、交換、または払い戻し）に関する規定のFDAによる適用は抑制されない。section 518の規定はFDAが次のように判断した場合には常に適用される。 (1) 当該機器が公衆衛生に実質的な害を与えるという不当なリスクを及ぼす。 (2) 当該機器が最先端技術の枠内で適切に設計され製造されなかったと考える妥当な根拠がある。 (3) 不当なリスクが、機器の製造者、輸入業者、販売者、または小売業者以外の人が機器の･･･使用において十分な注意を払わなかったことにより生じたものではなかった、と考える妥当な根拠がある。 (Device Labeling Guidance.ＸⅡ)		臨床研究を組み込んでいる場合、研究、結果のデータ、および臨床安全性情報の要約、またはこのような情報を入手できる参照先に関する情報。 (Content of the Instractions for Use.e)
	保管条件及び／又は取扱い条件 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.i） 機器が、その意図された目的のために必要とされるように動作させるために、他の医療用機器又は装置と共に、又はこれらと接続して設置しなくてはならない場合、安全な組合せとなるように使用する正しい機器又は装置を特定するための機器の特性の十分な詳細情報 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.d）	特別な保管および／または取り扱い条件が適用される場合は、その指示。 (Content of the Label.i) (Content of the Instractions for Use.l) その器具が安全に使用できる期限の表示がない場合は、製造年 (Content of the Label.h) 使用できる期限を示し、少なくとも年と月を表示した明確な記載（滅菌状態で供給される機器、1回使い捨て機器など） (Content of the Label.g)
	滅菌方法 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.m） 機器が適切に設置され、正しく安全に動作可能であるかを検証するのに必要な全ての情報、及び機器が常に適切かつ安全に動作することを確実とするのに必要な保守及び校正の性質と頻度に関する詳細情報、 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.d） 機器が再利用可能である場合、洗浄、消毒、包装、及び適切な場合には、再滅菌する機器の滅菌法などを含む再利用を可能とするために適切な処理、及び再利用回数の制限に関する情報。 （ANNEXⅠ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.h）	使用できる期限を示し、少なくとも年と月を表示した明確な記載（滅菌状態で供給される機器、1回使い捨て機器など） (Content of the Label.g) 必要に応じて滅菌方法を記載する。 (Content of the Label.j) 滅菌状態で供給される場合、滅菌状態であること、また必要に応じて滅菌方法を記載する。 (Content of the Label.j) 定期的保守管理、および準備の洗浄または消毒が必要な場合はこれらの特質および頻度の詳細。 (Content of the Instractions for Use.k) 消耗品がある場合その特定および交換方法。 (Content of the Instractions for Use.k) 意図されている耐用年数の期間内に機器を適切かつ安全に操作するために校正が必要である場合、それに関する情報。 (Content of the Instractions for Use.k) 機器の設置、校正、保守に関わる人が遭遇するリスクを回避する方法。 (Content of the Instractions for Use.k) 再使用可能な機器の場合、洗浄、消毒、包装、また該当する場合は再滅菌の方法など、再使用を可能にするための適切なプロセスに関する情報。材料劣化の徴候、再使用できる最大回数など、機器がこれ以上再使用できないことを特定するための情報を記載する。 (Content of the Instractions for Use.o)

日本 平成17年3月10日付け薬食発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の別添	米国 21C.F.R. Parts 801
【承認条件】 承認条件が付された場合に記載すること。	
【包装】 包装単位を記載すること。	OTC(処方外)医療機器に関するラベリング要件 内容物の正味数量の記載 ○パッケージに包装されているOTC医療機器のラベルには、重量、測定値、個数について内容物の正味数量を表示、または以下に示す個数と重量、寸法、またはサイズの組合せを表示しなければならない。 - 個数ー個数による申告が数量として正確な情報を示さない場合、重量、測定値、またはサイズの表示を追加するものとする (21 CFR PART801.62)
【主要文献及び文献請求先】 文献請求先の氏名又は名称及び住所を記載すること。	
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】 製造販売業者の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。また、製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造所で製造される医療機器の場合にあっては外国製造所の国名、製造業者の英名を記載すること。	一般的なラベリングに関する条項 名称および事業所住所 ○医療機器のラベルには、製造者、包装者、または代理店の名称、および郵便番号、州名、市町村名、番地を含めた事業所住所を記載する。 ○会社の住所が地域の電話帳に載っている場合、その住所は省略できる。 ○ラベルに表記されている会社が製造者ではない場合、その会社に関する情報は、「･･･のために製造」または「･･･により販売」などの適切な記述により、企業の情報として適切なものとしなければならない。 (21 CFR PART801.1)

	EU	GHTF
Device Labeling Guidance #G91-1	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
	製造者の名称、又は商号、及び住所 製造者の名称、又は商号、及び住所。欧州共同体内に輸入された機器に関しては、欧州共同体内での流通を考慮し、製造者が欧州共同体に登録事業所を有していない場合、認定代理人の名称及び住所を、ラベル、外包装、又は取扱説明書に追加表示すべきである、 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.a）	製造者の場所が分かるように書かれた、製造者 の名前および住所。 (Content of the Label.c） 製造者の所在が分かるように書かれた、製造者の名前および住所、ならびに技術的支援が得られる電話番号および／またはファックス番号および／またはウェブサイトのアドレス。 (Content of the Instractions for Use.b） 認定代理人、あるいは輸入国／輸入管轄地域内に設立されている輸入者または輸入者または販売者の名前および住所 (Content of the Label.d）

表2　我が国の使用上の注意の項目と欧米・GHTFの規制等との比較

<table>
<tr><th rowspan="2">日本
厚生労働省医薬食品局長通知
「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の別添</th><th colspan="2">米国</th><th rowspan="2">EU
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC</th><th rowspan="2">GHTF
Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011</th></tr>
<tr><th>21C.F.R. Parts 801</th><th>Device Labeling Guidance #G91-1</th></tr>
<tr><td>【警告】</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【禁忌・禁止】</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【使用注意(次の患者には慎重に適用すること)】</td><td>－</td><td rowspan="3">○
(適応に該当する記載あり)</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【重要な基本的注意】</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【相互作用】</td><td>－</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【不具合・有害事象】</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【高齢者への適用】</td><td>－</td><td rowspan="2">○
(特別な患者集団に該当する記載あり)</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td>【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td>【臨床検査結果に及ぼす影響】</td><td>－</td><td>○
(適応に該当する記載あり)</td><td>－</td><td>○</td></tr>
<tr><td>【過剰使用】</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td></tr>
<tr><td>【その他の注意】</td><td>－</td><td>－</td><td>○
(廃棄等に関して規定あり)</td><td>○
(廃棄等に関して記載あり)</td></tr>
</table>

日本 平成17年3月10日付け薬食発第0310004号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の別添	米国 21C.F.R. Parts 801
【警告】 (1) 適切に使用されたとしても、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な有害事象が発現する場合、又は不具合が発現する結果極めて重大な有害事象につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。 (2) 必要な場合には設定理由を[ ]内に簡潔に記載すること。 (3) 使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。	警告 重大な副作用及び起こりうる安全上のハザード、これらによって課せられる使用上の制限、これらが生じた場合に講じるべき対策を記載する。 (21 CFR PART801.109)
【禁忌・禁止】 (1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて適用すべきでない患者を記載すること。なお、適用してはならない理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。 (2) 本項以外にも、「2）禁忌・禁止」に該当する内容のある場合は、重複して本項にも記載すること。 (3) 原則として過敏症以外は設定理由を[ ]内に簡潔に記載すること。 (4) 本来、適用禁忌とすべきものであるが、診断あるいは治療上当該医療機器を特に必要とする場合には、「2）禁忌・禁止」とは別に「原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）」と記載すること。なお、「原則禁忌」の記載はむやみに行うべきではなく、「診断あるいは治療上特に必要とする場合」に限定すべきであること。	禁忌 使用のリスクがベネフィットを明らかに上回るために医療機器を使用すべきでない状況を説明する。禁忌の項は適応の項の後に記載すること。 (21 CFR PART801.109)

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
警告 重大な副作用および起こり得る安全上のハザード、これらによって課せられる使用上の制限、およびこれらが生じた場合に講じるべき対策について説明する。 重大なハザードと機器の使用との関連性に関する妥当なエビデンスが存在する場合には、適切な警告を含める。因果関係は立証されている必要はない。 有効性の妥当な科学的エビデンスが存在しない疾患または状態に対して機器が一般的に使用されており、このような使用が重大なリスクまたはハザードと関連する場合、警告は適切である。 (Device Labeling Guidance. Ⅴ)	警告及び／又は使用上の注意 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.k）	必要に応じて他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある適切な警告 、リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。 (Content of the Label.k) リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。 (Content of the Instractions for Use.f) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・ 特定の診断検査、評価、治療、治療的使用の最中に、機器において発生することが合理的に予測される事象によりこれらが干渉されるリスクに関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策（機器から放出される電磁波による干渉が他の装置に影響を及ぼすなど） (Content of the Instractions for Use.r)
禁忌 本項では、使用のリスクが可能性のあるベネフィットを明らかに上回るために、機器を使用すべきではない状況を説明する。機器の使用が、必ずではないが、禁忌となる可能性のある例を次に示す。 永続的に植え込まれる機器の構成要素に対する過敏反応。 年齢、性別、併用療法、疾患の状態、または他の条件のために害を受けるリスクが相当に高い。または、 容認できない副作用がある中での使用の継続。 既知の害を示し、理論的可能性は示さないものとする。例えば、機器の構成要素に対する過敏反応が立証されていない場合には禁忌として示すべきではない。 「禁忌」の項は、ラベリングの「適応」の項の直後に示すこと。既知の禁忌がない場合、ラベリングの「禁忌」の項には「知られていない」と記載しなければならない。 (Device Labeling Guidance. Ⅳ)	取扱説明書には、あらゆる禁忌及び使用上の注意に関して医療スタッフが患者説明することを可能とする詳細情報も含まれなければならない。 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.j）	リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。 (Content of the Instractions for Use.f) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 (Content of the Instractions for Use.r)

日本	米国
平成17年3月10日付け薬食発第0310004号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の別添	21C.F.R. Parts 801
【使用注意（次の患者には慎重に適用すること）】 (1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質等からみて、他の患者よりも以下(1)～(6)に述べるような不具合又は有害事象による危険性が高いため、適用の可否の判断、使用方法の決定等に特に注意が必要である場合、又は、臨床検査の実施や患者に対する細かい観察が必要とされる場合に記載すること。他の患者と比較して危険性が高い場合として、次のものが考えられる。 (1)不具合又は有害事象が早く発現する場合 (2)不具合又は有害事象の発現率が高い場合 (3)より重篤な不具合又は有害事象が現れる場合 (4)非可逆性の不具合又は有害事象が現れる場合 (5)蓄積する又は長期使用の結果、不具合又は有害事象が現れる場合 (6)その他 (2) 原則として過敏症以外は設定理由を[ ]内に簡潔に記載すること。	
【重要な基本的注意】 重大な不具合及び有害事象の発生を防止する上で、効能又は効果等、適用期間、適用すべき患者の選択、検査の実施・電磁干渉等に関する重要な基本的注意事項があれば内容を具体的に記載すること。	使用方法 「使用方法」は医療関係者または一般の人が必要に応じて医療機器を安全に、意図されている目的のために使用できるような指示を示すもの。「使用方法」には適用、禁忌、警告、使用上の注意、副作用に関する情報も含まれる。 （21 CFR PART801.5、801.109） 使用上の注意 医療関係者または患者が安全かつ有効な医療機器の使用のために実践すべき特別なケアに関する情報も含む （21 CFR PART801.109） 一般的なラベリングに関する条項 適切な指示 ○「適切な使用法」とは、一般の人が医療機器を安全に、意図された目的のために使用できるようにするための指示を意味する。これには次が含まれる。 - 当該医療機器が使用できる全ての目的およびその条件に関する記述 - 1回当たりの使用量、および異なる年齢および異なる身体的状況における通常の使用量 - 使用頻度 - 使用時間 - その他の因子に関連した使用時期 - 使用の経路または方法 - 使用に必要な準備 （21 CFR PART801.5）
【相互作用】 (1) 他の医薬品・医療機器等を併用することにより、当該医療機器又は併用医療機器の効能又は効果等の増強又は減弱、不具合及び有害事象の増強、新しい不具合及び有害事象の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには他の医療機器との接続具合（相性）のうちの重要なものを含むものであること。 (2) 内容により措置概略として、「併用禁忌（併用しないこと）」と「併用注意（併用に注意すること）」に分けて記載すること（併用禁忌は「2）禁忌・禁止」の項にも簡潔に記載し、「相互作用の項参照」と記載すること。）。 (3) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる医薬品・医療機器等の名を挙げ、次いで相互作用の内容（臨床症状・措置方法・機序・危険因子等）を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。 (4) 併用禁忌の記載は一般的名称と販売名を併記すること。 (5) 記載様式は可能な限り表形式等にして分かりやすくすること。併用注意では、場合により記述方式で記載しても差し支えないこと。	

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
適応 適応に関する一般的記述 「適応」に関する一般的記述では、標的集団を特定する。この集団については、その相当な割合に対して、機器が表示の通りに臨床的意義のある結果をもたらし、同時に機器の使用に関連する障害または損傷の不当なリスクを示さないことが、十分かつ妥当な科学的エビデンスにより立証されていること。必要に応じて、ラベリングには機器（商品名）が次において「適応」とされている、または「使用が意図されている」ことを記載すべきである。 (1) 認識されている疾患または状態、または疾患または状態の重要な症状の治療、緩和、予防、または診断、および／または (2) 疾患または状態に関連する症状の軽減または緩和、および／または (3) 治療法または診断法を助けるもの、またはこれらに付随するものとしての使用。 追加情報 疾患、症状、または症候群を有する集団の一部のサブグループにおける使用に適応とされている、または意図されている場合、ラベリングには以下を含める。 (1) 利用可能なエビデンスの説明および機器の有用性の限界に関する記述。 (2) 患者の選択または追跡に必要な検査。 (3) 入手されている場合、予測される改善のおよその種類、程度、および期間に関する情報。 (4) 関連する場合、機器の推奨される使用間隔、通常の治療期間、またはこれらの変更に関する情報。 機器の特定状況における使用を保留または制限すべきであるような安全性上の懸念がある場合（例：他の機器、手術、または医薬品に対して応答しない症例）、その情報を記述するものとする。 機器の長期的使用の前に、満たす必要のある特定の条件が存在する場合（例、短期試験における機器への反応性の確認）、ラベリングにその条件を特定するか、長期使用の適応が短期使用の適応と異なる場合には、ラベリングにそれぞれの使用の適応を特定するものとする。 機器が特定の使用において有効な可能性があると一般に考えられているか、ある状態に対して一般的に使用されているが、その使用または条件に関するエビデンスの重要性から有効ではないことが立証される場合、FDAは当該機器がその使用または条件に関して有効であるというエビデンスは存在しないとラベリングに記載することを要求する場合がある。 (Device Labeling Guidance.Ⅲ)	特別な操作上の注意事項 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.j） 機器の植込みに関連する特定リスクを回避するための情報 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.e）	医療機器の対象となる使用者、また必要に応じて他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある適切な警告または使用上の注意（情報は最小限にとどめることもできるが、その場合は、より詳細な情報を使用説明書に記載） (Content of the Label.k) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・機器の故障、または安全性に影響を及ぼすような性能の変化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・機器により医薬品または生物製剤を投与する場合、送達する物質の選択肢に関する制限または不適合性 ・機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは患者または使用者の感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意 (Content of the Instractions for Use.r)
	特別な操作上の注意事項 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.3.j） 機器の植込みに関連する特定リスクを回避するための情報 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.e） 機器の性能が変化した場合の使用上の注意 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.k） 予測可能な環境条件における磁場、外部の電気的影響、静電気放電、圧力、又は圧力、加速度、熱発火源の変化などに対する曝露に関する使用上の注意 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.l）	医療目的で有害な放射線または有害となる可能性のあるレベルの放射線が放出される場合、以下を記載する。 ・放出される放射線の特性および種類、また該当する場合は強度および分布に関する詳細な情報 ・機器使用中における意図しない放射線曝露から患者、使用者、第三者を保護する手段。 (Content of the Instractions for Use.q) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・機器の故障、または安全性に影響を及ぼすような性能の変化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・機器により医薬品または生物製剤を投与する場合、送達する物質の選択肢に関する制限または不適合性 ・機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは患者または使用者の感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意 (Content of the Instractions for Use.r)
	機器が、その意図された目的のために必要とされるように動作させるために、他の医療用機器又は装置と共に、又はこれらと接続して設置しなくてはならない場合、安全な組合せとなるように使用する正しい機器又は装置を特定するための機器の特性の十分な詳細情報 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.d） 当該機器によって投与されるよう設計されている医薬製造品又は製品に関する適切な情報、これには投与する物質の選択肢の制限も含む REQUIREMENTS. 13.6.m）	医療機器および／または一般目的の装置と共に使用することが意図されている機器に関しては以下を記載する。 ・安全な組み合わせが分かるよう、併せて使用する機器または装置の識別情報 ・医療機器および装置との組み合わせに関して既知の制限がある場合、それに関する情報 (Content of the Instractions for Use.p) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・機器の故障、または安全性に影響を及ぼすような性能の変化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・機器により医薬品または生物製剤を投与する場合、送達する物質の選択肢に関する制限または不適合性 ・機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは患者または使用者の感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意 (Content of the Instractions for Use.r)

日本	米国
平成17年3月10日付け薬食発第0310004号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の別添	21C.F.R. Parts 801
【不具合・有害事象】 (1) 医療用具の具合が悪くなる「不具合」と患者又は医療従事者等に健康被害を与える「有害事象」について、それぞれ小項目を挙げて記載すること。前段に「不具合」及び「有害事象」の発生状況の概要を記載すること。次いで医療機器の使用に伴って生じる不具合・有害事象等を「重大な不具合」及び「重大な有害事象」と「その他の不具合」及び「その他の有害事象」に区分して記載すること。 (2) 不具合及び有害事象等の発生状況の記載に当たっては調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認又は認証時、再審査終了時、再評価結果等）を明記すること。また、発現頻度については調査症例数が明確な調査結果に基づいて記載すること。 (3) 「重大な不具合」及び「重大な有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。 (1)当該不具合及び有害事象にとって特に注意する必要があるものを記載すること。 (2)不具合及び有害事象の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法等が判明している場合には、必要に応じて括弧書きすること。 (3)初期症状（臨床検査値の異常を含む。）又は前兆（アラーム等の表示を含む）があり、その状況が認められた時点で使用を中止する等の措置をとることにより不具合又は有害事象の進展を防止できることが判明している場合には、その初期症状又は前兆を括弧書きすること。 (4)海外のみで知られている重大な不具合及び有害事象については、原則として、国内の不具合・有害事象に準じて記載すること。 (5)同種の医療機器で知られている重大な不具合及び有害事象については、必要に応じ本項に記載すること。 (4) 「その他の不具合」及び「その他の有害事象」の記載に当たっては次の点に注意すること。 (1)「重大な不具合」又は「重大な有害事象」以外の不具合及び有害事象については発現部位別、使用目的別、作用機序又は発現機序別等に分類し、発現頻度を設定して表形式にする等分かりやすく記載すること。 (2)海外のみで知られているその他の不具合及び有害事象についても、原則として、国内の不具合及び有害事象に準じて記載すること。	副作用 医療機器の使用と妥当な関連があり、医療機器の作用の一環として生じる場合または発生が予測不可能な場合があるが、望ましくない作用である。重症度及び頻度で評価した臨床的重要性に従って順に記載する。 （21 CFR PART801.109）

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
使用上の注意 臨床家および／または患者が安全かつ有効な機器の使用のために実践すべき特別なケアに関する情報を含める。例を次に示す。 - 使用中の防護用具の必要性があれば、それを示すか強調する。 - 患者の反応の追跡または副作用の特定に有用な可能性のある臨床検査または他の検査を示し、該当する場合には、機器の使用前、使用中、および使用後に行うこのような検査または評価の頻度を明記する。 ラベリングの「使用上の注意」の項は、ラベリングの他の項への組入れが適切ではない使用上の注意を含める。使用上の注意に関するさらなる指針は後述の「特別な患者集団」の項に示す。 (Device Labeling Guidance.Ⅵ) 副作用 副作用とは、機器の使用と妥当な関連があり、機器の作用の一環として生じる場合または発生が予測不可能な場合がある、望ましくない作用である。 本項には、ラベリングの「禁忌」、「警告」、および「使用上の注意」の項で言及した、機器の使用と妥当な関連のある全ての副作用を含める。副作用の一覧には、該当する場合、これらの副作用に関する追加情報を示すラベリングの他の項、および講じるべき対策を読者に伝える記述を付けるべきである。 副作用は、重症度および頻度で評価した臨床的重要性に従って、降順に示さなければならない。データが機器の使用者（臨床家および／または患者）に十分知られていない場合、および／または機器を使用するか代替手段または方法を使用するかの決定に必要な場合、適切に報告された臨床試験から得られている頻度に関するデータを示すこと。 (Device Labeling Guidance.ＸⅢ)	性能及びあらゆる望ましくない副作用 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.b）	必要に応じて他の人に対して、迅速な注意を促す必要のある適切な警告、リスク、禁忌、および既知の予測される副作用がある場合、これを記載する。この点について患者に知らせるべき情報を含める。 (Content of the Label.k) 医療目的で有害な放射線または有害となる可能性のあるレベルの放射線が放出される場合、以下を記載する。 ・ 放出される放射線の特性および種類、また該当する場合は強度および分布に関する詳細な情報 ・ 機器使用中における意図しない放射線曝露から患者、使用者、第三者を保護する手段。 (Content of the Instractions for Use.q) 使用者および／または患者が、機器に関する警告、使用上の注意、講じるべき対策、および使用制限について知ることのできる情報。該当する場合、このような情報には以下が含まれる。 ・ 機器の故障、または安全性に影響を及ぼすような性能の変化が生じた場合の、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・ 磁界、外部からの電気的および電磁的作用、静電気放電、診断または治療に関わる処置に関連する放射線、圧力、湿気、温度など、合理的に予測可能な外部からの影響または環境条件への曝露に関する、警告、使用上の注意、および／または講じるべき対策 ・ 機器により医薬品または生物製剤を投与する場合、送達する物質の選択肢に関する制限または不適合性 ・ 機器に組み込まれる材料で、発癌性、変異原性、毒性のいずれかを示す、あるいは患者または使用者の感作またはアレルギー反応に至る可能性のある材料に関する使用上の注意 (Content of the Instractions for Use.r)

日本 平成17年3月10日付け薬食発第0310004号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の別添	米国 21C.F.R. Parts 801
【高齢者への適用】 (1) 高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医療機器の使用において危険性が増加するおそれがあり、一般的に、医療機器の適用に当たっては常に十分な注意が必要である。使用方法、使用目的等から高齢者に用いられる可能性のある医療機器であって、他の患者と比べて高齢者で特に注意する必要がある場合には、「高齢者への適用」の項を設け、必要な注意を記載すること。また、高齢者に適用してはならない場合は「2）禁忌・禁止」の項にも記載すること。 (2) 記載の内容 (1)臨床試験、市販後調査等の具体的なデータから高齢者に適用した場合の問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。 (2)同種同効品等の臨床での使用経験から高齢者に適用する場合に注意すべき問題が示唆される場合はその内容を簡潔に記載すること。 (3) 具体的な記載表現 前記(2)の具体的な記載表現は、当該医療機器の特徴、高齢者の特徴、当該医療機器を高齢者に適用した場合の問題点、必要な注意・処置の内容を簡潔かつ適切に記載すること。	
【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】 (1) 使用方法、使用目的等から妊婦、産婦、授乳婦又は小児等の患者に用いられる可能性があって、他の患者と比べて、特に注意する必要がある場合や、適正使用に関する情報がある場合には、必要な注意を記載すること。また、適用してはならない場合は「2）禁忌・禁止」の項にも記載すること。 (2) 動物実験、臨床使用経験、疫学的調査等で得られている情報に基づき、必要な事項を記載すること。 (3) 特に記載すべき情報としては次のものが該当すること。 成人と代謝が異なる場合の情報（例えば、排泄機能が未発達であるために生ずる血中からの消失の遅延等）。 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等、身体の構造上の特徴により不具合の発生が予想される場合の情報。	
【臨床検査結果に及ぼす影響】 医療機器を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、しかも明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること（器質障害又は機能障害との関係が否定できない場合には、「6）不具合・有害事象」の項に記載すること。）。	

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
特別な患者集団 機器の使用の制限が、長期安全性および有効性データの欠如、特定患者集団における安全性および有効性データの欠如(例：妊婦)、身体の成長過程にある場合、および機器の有効性の解剖学的および生理学的限界などの様々な理由のために、必要となる可能性がある。 特定の患者集団における機器の使用の安全性および有効性が、妥当な科学的エビデンスに基づいて立証されていない場合、「適応」の項に当該機器が適応とされる患者を詳細に特定し、「使用上の注意」の項に次の記述を含めるものとする: 「(例：妊婦、__歳未満の小児など)における安全性および有効性は確立されていない」 特定患者集団における機器の使用が特定のハザードと関連する場合には、その害を「使用上の注意」の項に記述するか、該当する場合には、「警告」または「禁忌」の項に記述し、「使用上注意」の項には、そのハザードについて、例えば「．．．に関する情報については「警告」の項を参照」などと言及する。 (Device Labeling Guidance.Ⅶ)		
適応 適応に関する一般的記述 「適応」に関する一般的記述では、標的集団を特定する。この集団については、その相当な割合に対して、機器が表示の通りに臨床的意義のある結果をもたらし、同時に機器の使用に関連する障害または損傷の不当なリスクを示さないことが、十分かつ妥当な科学的エビデンスにより立証されていること。必要に応じて、ラベリングには機器(商品名)が次において「適応」とされている、または「使用が意図されている」ことを記載すべきである。 (1) 認識されている疾患または状態、または疾患または状態の重要な症状の治療、緩和、予防、または診断、および／または (2) 疾患または状態に関連する症状の軽減または緩和、および／または (3) 治療法または診断法を助けるもの、またはこれらに付随するものとしての使用。 追加情報 疾患、症状、または症候群を有する集団の一部のサブグループにおける使用に適応とされている、または意図されている場合、ラベリングには以下を含める。 (1) 利用可能なエビデンスの説明および機器の有用性の限界に関する記述。 (2) 患者の選択または追跡に必要な検査。 (3) 入手されている場合、予測される改善のおよその種類、程度、および期間に関する情報。 (4) 関連する場合、機器の推奨される使用間隔、通常の治療期間、またはこれらの変更に関する情報。 機器の特定状況における使用を保留または制限すべきであるような安全性上の懸念がある場合(例：他の機器、手術、または医薬品に対して応答しない症例)、その情報を記述するものとする。 機器の長期的使用の前に、満たす必要のある特定の条件が存在する場合(例、短期試験における機器への反応性の確認)、ラベリングにその条件を特定するか、長期使用の適応が短期使用の適応と異なる場合には、ラベリングにそれぞれの使用の適応を特定するものとする。 機器が特定の使用において有効な可能性があると一般に考えられているか、ある状態に対して一般的に使用されているが、その使用または条件に関するエビデンスの重要性から有効ではないことが立証される場合、FDAは当該機器がその使用または条件に関して有効であるというエビデンスは存在しないとラベリングに記載することを要求する場合がある。 (Device Labeling Guidance.Ⅲ)		医療機器および／または一般目的の装置と共に使用することが意図されている機器に関しては以下を記載する。 ・ 安全な組み合わせが分かるよう、併せて使用する機器または装置の識別情報 ・ 医療機器および装置との組み合わせに関して既知の制限がある場合、それに関する情報 (Content of the Instractions for Use.p)

日本	米国
平成17年3月10日付け薬食発第0310004号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の別添	21C.F.R. Parts 801
【過剰使用】 (1) 過剰使用の例があれば記載すること。 (2) 過剰使用時（自殺企図、誤用を含む）に出現する傷害・中毒症状等を記載し、適切な処置方法があれば併せて記載すること。	
【その他の注意】 (1) 評価の確立していない文献、報告であっても重要な情報はこれを正確に要約して、「・・・との報告がある。」と記載すること。 (2) 上記1）～10）のいずれにも属さないが、必要な注意（例えば、動物実験の毒性に関する記載等の必要事項）はこの項に記載すること。	

Device Labeling Guidance #G91-1	EU COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, 90/385/EEC, 98/79/EEC	GHTF Label and Instruction for Use for Medical Devices September 16th,2011
	器の処分に関連する特別な非一般的なリスクに対する使用上の注意 （ANNEX Ⅰ. ESSENTIAL REQUIREMENTS. 13.6.n）	特別な施設の必要性、または機器の使用者および／または第三者に対して求められる特別な訓練、または特定の資格。 (Content of the Instractions for Use.j) 機器の廃棄、および機器と共に使用する付属品や消耗品がある場合はその廃棄に関する警告または使用上の注意。該当する場合、この情報には以下を含める ・ 感染性または微生物のハザード（感染の可能性のあるヒト由来物質に汚染された移植片、針、外科的装置など） ・ 環境ハザード（有害な可能性のあるレベルの放射線を放出する電池、材料など） ・ 物理的なハザード（鋭利物など） (Content of the Instractions for Use.s)